

Sodio tiosolfato S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antidoti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Antidoto nell'avvelenamento da cianuri.

Profilassi della nefropatia da cisplatino.

Desensibilizzante nello stravasamento di medicinali chemioterapici.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale deve essere somministrato sotto stretto controllo medico.

Sodio tiosolfato può causare ipovolemia per un effetto diuretico osmotico.

INTERAZIONI**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Per la sua azione chelante, è possibile l'interazione con i metalli o loro ioni.

AVVERTENZE SPECIALI**Gravidanza e allattamento****Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.****Gravidanza**

Non vi sono studi adeguati e ben controllati sull'uso di sodio tiosolfato in gravidanza.

Studi nell'animale (somministrazione a hamster di sodio tiosolfato endovenosa in dosi simili a quelle utilizzate contro l'avvelenamento da cianuri nell'uomo) non hanno evidenziato effetti teratogenici.

Non sono disponibili studi epidemiologici che stabiliscano il rischio di anomalie congenite in bambini nati da madri trattate con sodio tiosolfato in gravidanza.

L'iniezione locale (desensibilizzante) sembra comportare meno rischi ma non sono disponibili dati a supporto.

Pertanto, sodio tiosolfato va somministrato a donne gravide solo se la condizione della madre giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento al seno

Non è noto se sodio tiosolfato venga escreto nel latte materno. L'esperienza è inadeguata per determinare il rischio per il bambino allattato al seno da madre cui sia stato somministrato sodio tiosolfato (anche per iniezione locale come desensibilizzante). Si valuti il beneficio del trattamento contro il rischio potenziale prima di prescrivere il medicinale a donne che allattino al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Il medicinale contiene l'alcalinizzante sodio bicarbonato.**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE****Antidoto nell'avvelenamento da cianuri**

Il medicinale va usato rapidamente in caso di ragionevole sospetto di intossicazione da cianuri (inalazione o ingestione).

Adulti

12,5 g, opportunamente diluiti in 250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%, per infusione endovenosa lenta (10-30 minuti) successivamente a 300 mg di sodio nitrito. È richiesto il monitoraggio del paziente per 24/48 ore per cogliere eventuali recidive da avvelenamento; in tal caso ripetere la somministrazione di metà dose sia di sodio tiosolfato che di sodio nitrito.

Sodio tiosolfato può essere somministrato contemporaneamente, attraverso un'altra sede di iniezione, a una soluzione di idrossicobalamina (5 g in 250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%). Se necessario in caso di eventuali recidive da avvelenamento, la somministrazione di sodio tiosolfato e idrossicobalamina può essere ripetuta.

Bambini412,5 mg per kg di peso corporeo (o 7 g per m² di superficie corporea), opportunamente diluiti in 100 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%, per infusione endovenosa lenta (0,625-1,25 g/min). La dose somministrata non deve superare 12,5 g.

Sodio tiosolfato può essere somministrato contemporaneamente, attraverso un'altra sede di iniezione, a una soluzione di idrossicobalamina (50-100 mg/kg in 100 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%). Se necessario in caso di eventuali recidive da avvelenamento, la somministrazione di sodio tiosolfato e idrossicobalamina può essere ripetuta. La tabella seguente indica la dose raccomandata di sodio tiosolfato in relazione all'emoglobina del paziente pediatrico:

Emoglobina	Dose iniziale sodio tiosolfato
8 g	275,0 mg per Kg di peso corporeo
10 g	337,5 mg per Kg di peso corporeo
12 g	412,5 mg per Kg di peso corporeo
14 g	487,5 mg per Kg di peso corporeo

Profilassi della nefropatia da Cisplatino

Adulti

9 g per m² di superficie corporea in bolo, seguiti da una infusione continua di 1,2 g/m²/ora per 6 ore.

Desensibilizzante nello stravasamento di medicinali chemioterapici

Iniettare direttamente nella sede di stravasamento una soluzione di sodio tiosolfato di 400 mg/10 ml (corrispondenti a 4 ml di soluzione di sodio tiosolfato 1 g/10 ml), aggiunti a 6 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

E' stata segnalata una possibile interazione chimica con idrossicobalamina, pertanto, quando necessario, i due medicinali devono essere somministrati in siti diversi di somministrazione.

SOVRADOSAGGIO

La concentrazione ematica di 20 mg per 100 ml può mettere il paziente in pericolo di vita.

Il personale medico specializzato potrà ricorrere all'emodialisi.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Sodio tiosolfato S.A.L.F. rivolgersi immediatamente ad un Centro Antiveneni.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SODIO TIOSOLFATO S.A.L.F. RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sodio tiosolfato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio tiosolfato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Dermatite da contatto.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea.

Patologie vascolari

Ipotensione (se infuso troppo rapidamente), ipovolemia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Bruciore.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Fenomeni di sensibilizzazione al sito di iniezione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di precipitato e di particelle visibili.

Il contenuto serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una fiala contiene:

Principio attivo: Sodio tiosolfato pentaidrato (sodio iposolfito pentaidrato) 1 g

Eccipienti: Sodio bicarbonato - Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione

5 Fiale di vetro da 10 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

PRODUTTORE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA 14 maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco